Stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter

Artsenhandleiding

(Bij EndoStim II LES-stimulator van model 1006)

CE **0344,1588**

Autorisatiejaar: 2013

EndoStim® is een geregistreerd handelsmerk van EndoStim B.V.

Lees alle begeleidende documentatie voordat u dit apparaat gaat gebruiken.

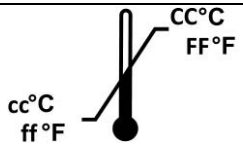
Fabrikant:

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Geen enkel deel van deze handleiding mag zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van EndoStim, B.V. voor geen enkel doel, op geen enkele wijze en met geen enkel middel, elektronisch noch mechanisch, worden gereproduceerd of overgedragen.

Verklaring van symbolen op labels

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Aangebracht overeenkomstig de Europese richtlijnen 0344 = nummer certificerende instantie voor Richtlijn 90/385/EEG
	Aangebracht overeenkomstig de Europese richtlijnen 0344 = nummer certificerende instantie voor Richtlijn 90/385/EEG 1588 = nummer certificerende instantie voor Richtlijn 1999/5/EG
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd of reeds geopend is
	Temperatuurlimieten bij transport
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Niet opnieuw steriliseren
	Onderdeelnummer
	Partijnummer
	Serienummer
	Hier openen
	Momentsleutel
	Toegepast onderdeel type B
	Let op
	Stroomindicator
	Stralingsbron
	Indicator signaalsterkte
	USB-stekker
	MRI voorwaardelijk
	MRI onveilig

INHOUDSOPGAVE

Verklaring van symbolen op labels i

INHOUDSOPGAVE iii

Lijst van acroniemen en afkortingen v

Beschrijving apparaat 1
- **Inhoud van alle verpakkingen 1**

Indicaties en contra-indicaties 2
- **Indicaties 2**
- **Contra-indicatie 2**
- **Voorzorgsmaatregelen 2**

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen 3
- **Implantatie van het systeem 3**
- **Gebruik van het systeem 4**

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 5
- **Crematie en verbranding 5**
- **Laten vallen en schade 5**
- **Hergebruik 5**
- **Gevaren voor het milieu 5**
- **Elektrocauterisatie 6**
- **RF-ablatie 7**
- **Medische diathermie 7**
- **Defibrillatie 8**
- **Therapeutische straling 8**
- **Beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) 9**
- **Lithotripsie 9**
- **Therapeutische en diagnostische echografie 9**
- **Effecten op andere geïmplanteerde apparaten 10**
- **Transcutane elektrische zenuwstimulator 10**
- **Huishoudelijke apparaten 11**
- **Antidiefstalsystemen in winkels 11**
- **Industriële machines 11**
- **Radiozenders 12**
- **Mobiele telefoons 12**

Screeningsystemen in luchthavens 12
Magneten 12
Algemene voorzorgsmaatregel 13

Systeemoverzicht 13
Implanteerbare pulsgenerator 14
Implanteerbare bipolaire elektrodenkabel 16
Programmer 17
Onderhoud 19
Hantering en opslag 19
Gebruiksduur en afvoeren 20

Implantatie van het EndoStim-systeem 22

MRI-informatie voor het EndoStim-systeem 22
Mogelijke interactie met het EndoStim-systeem 22
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 23
Voorbereiding patiënt vóór MRI-procedure 27
Begin MRI-procedure 27
Tijdens de MRI-procedure 28
Na de MRI-procedure 28

Systeemspecificaties 29
Specificaties IPG 29
Kenmerken en specificaties IPG-batterij 29
Kenmerken en specificaties elektrodenkabel 30
Specificaties programmer 31
Veilige stopzetting door middel van een magneet 31
Elektromagnetische interferentie 31
Elektromagnetische emissies 32
ESD en voedingsfluctuaties 33
Uitgestraalde elektromagnetische velden 34
Aanbevolen scheidingsafstanden 36
Bereik en tolerantie van weergegeven waarden 37
Service en garantie 38

Lijst van acroniemen en afkortingen

BMI	Body Mass Index (lichaamsgewicht-index)
CISPR	Internationaal Speciaal Comité voor radiostoringen
IPG	Implanteerbare pulsgenerator
MR	MR-beeldvorming
MRI	Magnetic Resonance Imaging (magnetische-resonantiebeeldvorming)
RF	Radiofrequentie
T2DM	Type 2 diabetes mellitus
TENS	Transcutane elektrische neurostimulatie

Beschrijving apparaat

Inhoud van alle verpakkingen

Pakket van EndoStim LES-stimulator van model 1011 met elektrodenkabel

- 1 EndoStim II implanteerbare pulsgenerator van model 1006
- 1 EndoStim implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel van model 1003
- 1 momentsleutel (inbus)
- 1 set lostrekbare labels voor IPG
- 1 set lostrekbare labels voor elektrodenkabel

Pakket van EndoStim LES-stimulator van model 1006

- 1 EndoStim II implanteerbare pulsgenerator van model 1006
- 1 momentsleutel (inbus)
- 1 set lostrekbare labels voor IPG

EndoStim LES-programmeersysteem model 1012

- 1 EndoStim LES-programmeerpen (USB) van model 1504
- 1 tablet-pc van model 1522 met EndoStim LES-programmeersoftware

Accessoires

- standaard pulsgenerator en elektrodenaccessoires: magneet, elektrodenkap, elektrodenverlengingen, momentsleutel

Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

Het EndoStim LES-stimulatiesysteem is bedoeld voor de behandeling van patiënten met chronische gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) waarbij de symptomen 6 maanden of langer aanhouden.

Contra-indicatie

Het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter is gecontra-indiceerd voor personen met de volgende aandoeningen, of bij wie het volgende nodig is:

- Significante hartaritmie of ectopie of significante cardiovasculaire ziekte
- Zwanger of borstvoeding gevend

De volgende behandelingen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie het Endostim-apparaat is geïmplanteerd:

- Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)-procedure
- Nucleaire magnetische resonantie (NMR)-beeldvormingsprocedure
- Medische diathermie
- TENS (transcutane elektrische neurostimulatie)- blootstelling in buikstreek

Voorzorgsmaatregelen

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter bij de volgende groepen patiënten. Patiënten met de volgende aandoeningen moeten voor implantatie zorgvuldig in overweging worden genomen:

- Grote (groter dan 3 cm) hiatushernia die niet operatief gerepareerd is.
- Ernstige oesofagitis graad D
- Lang-segment Barrett-oesofagus of Barrett-oesofagus met dysplasie

- Een significante, ongecontroleerde auto-immuunziekte zoals scleroderma, dermatomyositis, CREST-syndroom, het syndroom van Sjögren of het syndroom van Sharp, die de oesofageale motiliteit aantast
- Ernstige obesitas die volgens de chirurg het risico van de laparoscopische implantatieprocedure verhoogt
- Diabetes mellitus type 1
- Ongecontroleerde diabetes mellitus type 2 (T2DM), gedefinieerd als HbA1c >9,5 in de afgelopen 6 maanden of T2DM gedurende meer dan 10 jaar
- Vermoede of bevestigde slokdarm- of maagkanker
- Slokdarm- of maagvarices
- Dysfagie wegens ernstige slokdarmstrictuur, behalve Schatzki-ring
- Anamnese van gevorderde maligniteit
- Voorgeschiedenis van eerdere operatie waarbij de onderste oesofageale sfincter of de implantatieplaats voor de EndoStim-elektrode direct betrokken was, bijv. fundoplicatie of oesofagusmyotomie
- Andere geïmplanteerde elektromedische hulpmiddelen
- Patiënten jonger dan 21 jaar

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Implantatie van het systeem

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen die in verband worden gebracht met het implanteren van de IPG en elektrodenkabel omvatten, maar zijn niet beperkt tot: overlijden; longembolie; gedeeltelijke of volledige darmafsluiting; buikvliesontsteking; perforatie van de oesofagus door de elektroden; infectie; ontsteking; letsel van de buikorganen; complicaties op de plaats van intraveneuze toediening; longontsteking; bloeding; incisiehernia; allergische of abnormale reactie op anesthesiemiddelen; pijn; en koorts.

Gebruik van het systeem

Bijkomende ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met het EndoStim-systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: losraken van elektrodenkabel/elektroden; erosie of perforatie van de elektrodenkabel in de oesofagus of maag; verschuiving van de IPG in de subcutane ruimte; erosie van de IPG door de huid; diafragmastimulatie; buikspierstimulatie; irritatie en/of ontstekingsreactie op de IPG en/of elektroden- kabel; allergische reactie op materialen; hematoom; infectie; dysfagie; odynofagie; hartaritmie; misselijkheid; en ongemak. De stimulatie van de LES stopt wanneer de batterij in de IPG volledig is ontladen.

De mogelijkheid bestaat dat een systeemcomponent defect (bijv. softwarebug), beschadigd (bijv. breuk in elektrodenkabel) of geïnfecteerd raakt. Defecte systeemcomponenten of andere klinische omstandigheden (bijv. sepsis) kunnen niet-invasieve corrigerende maatregelen noodzakelijk maken of mogelijk zelfs een chirurgische revisie (terugplaatsing, vervanging of verwijdering) van het defecte component/de defecte componenten vereisen.

Het wordt aanbevolen om het systeem uit te schakelen in geval van ernstige gevoelssensatie of spier- of diafragmastimulatie.

Opmerkingen:

Het is mogelijk om met behulp van de programmer de stimulatieamplitude aan te passen om zo een eventuele pijn, ongemak of sensatie te elimineren die verband kan houden met de stimulatie. Vermindering van de stimulatieamplitude is de enige aanbevolen bijstelling. Na controle of de IPG in overeenstemming met de eerdere programmering functioneert, wordt aanbevolen de stimulatieamplitude met toenemende stappen van 0,0005 volt te verminderen, totdat de bijwerkingen zijn verdwenen. Als deze pogingen niet het gewenste resultaat opleveren, kan het nodig zijn om het systeem met behulp van de programmer of een magneet uit te schakelen.

- Een sterke toename van de elektrodenkabelimpedantie kan erop duiden dat de kabel gedeeltelijk of volledig is losgeraakt. Klachten van de patiënt dienen te worden gecontroleerd en, indien deze verergeren, wordt een röntgenopname of fluoroscopie aanbevolen om de locatie van elektrodenkabel en elektroden te bepalen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Crematie en verbranding

De IPG bevat een afgedichte chemische voedingscel (lithiumbatterij). Om deze reden mag een IPG nooit worden verbrand. Wees er zeker van dat de IPG is geëxplanteerd voordat een overleden patiënt wordt gecremeerd. Neem contact op met de plaatselijke officiële instantie voor afvalverwerking voor meer informatie over een milieuvriendelijke inzameling en afvoer van de IPG.

Laten vallen en schade

De IPG mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer.

De elektrodenkabel mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer.

Gebruik de programmer niet als de verpakking beschadigd is of als de programmer is gevallen van een hoogte van 1 meter of meer.

Hergebruik

De IPG en de geïmplanteerde elektrodenkabel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gevaren voor het milieu

De volgende uiteenzetting geeft een conservatieve benadering weer van de kwestie patiëntveiligheid in de aanwezigheid van mogelijke gevaren voor het milieu. In de IPG opgenomen ontwerpfuncties minimaliseren de gevoeligheid voor zulke gevaren, maar een volledige immuniteit is niet mogelijk.

Opmerkingen:

- Er mogen geen componenten van het EndoStim-systeem worden gebruikt vlakbij andere elektrische apparatuur. Indien een dergelijke scheiding niet mogelijk is, moet bij deze apparaten worden gecontroleerd of ze normaal werken.
- Draagbare en mobiele RF (radiofrequentie)-apparatuur kan de normale werking van het EndoStim-systeem verstoren. In

elke situatie waarin de apparaten van het EndoStim-systeem niet werken zoals verwacht, moet de invloed van draagbare en mobiele RF-apparatuur in aanmerking worden genomen. De werking van deze apparaten kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR- emissielimieten.

Zoals bij elk ander medisch apparaat kunnen alle componenten van het EndoStim-systeem worden beïnvloed door magnetische, elektrische en elektro-magnetische signalen van voldoende sterkte. In zeldzame gevallen kunnen stoorsignalen de toediening van elektrische stimulatie verhinderen of als andere mogelijkheid ongewenste toediening van elektrische stimulatiesignalen activeren. Bovendien kunnen bepaalde bronnen voldoende energie aan de IPG koppelen om het IPG-circuit en/of LES- weefsel naast de elektroden te beschadigen. De arts zal mogelijk deze risico's met de patiënt willen bespreken.

De gevoeligheid van een bepaald apparaat is tevens afhankelijk van de locatie van het IPG-zakje, de aard van de storing en de geprogrammeerde bedrijfsparameters.

Vanwege de diversiteit van mogelijke oorzaken van elektromagnetische interferentie kan EndoStim in deze handleiding niet de effecten van alle mogelijke storingsbronnen karakteriseren en beschrijven.

Waarschuwing: Patiënten dienen te weten dat ze voorzichtig moeten zijn wanneer ze in de buurt komen van apparatuur die elektrische of magnetische velden opwekt en dat ze medisch advies moeten inwinnen voordat ze een ruimte betreden die gemarkeerd is met een waarschuwing voor patiënten met een pacemaker (of een ander geïmplanteerd medisch apparaat).

Elektrocauterisatie

Chirurgische toepassing van elektrocauterisatie kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in een inactieve modus met mogelijk verlies van statistische gegevens. Elektrocauterisatie kan de IPG en de elektrodenkabel beschadigen. De toepassing van elektrocauterisatie in de directe nabijheid van een IPG kan ook schade veroorzaken aan het LES-weefsel, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

Als elektrocauterisatie noodzakelijk is, moet deze worden toegediend in korte bursts waarbij de aardingsplaat zo is geplaatst dat de stroom die door de IPG en de elektrodenkabel kan lopen, zo klein mogelijk blijft. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

RF-ablatie

RF-ablatie kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van statistische gegevens. Als er voldoende energie aan het systeem is gekoppeld, kan het apparaat beschadigd raken. De toepassing van RF-ablatie in de directe nabijheid van de elektroden van een geïmplanteerde IPG kan ook een rechtstreekse koppeling van radiofrequente energie veroorzaken aan het LES-weefsel via de elektrodenkabels en elektroden, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

Als RF-ablatie noodzakelijk is, moet bij gebruik hiervan de aardingsplaat zo ver mogelijk van de IPG en de elektrodenkabel worden geplaatst. Vermijd rechtstreeks contact tussen de ablatiekatheter en de IPG en de elektrodenkabel. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Medische diathermie

Meestal bestaat er een contra-indicatie voor het gebruik van medische diathermie (thermische kortegolfinductie) bij patiënten bij wie een actief medisch apparaat is geïmplanteerd. De werking van de IPG die wordt blootgesteld aan de sterke energievelden die deze procedure met zich meebrengt, kan niet worden voorspeld. Hoewel beschadiging van het IPG-circuit of het LES- weefsel onwaarschijnlijk is, kan deze mogelijkheid niet worden uitgesloten.

Als medische diathermie noodzakelijk is, mag deze niet worden toegepast in de onmiddellijke nabijheid van de IPG en de elektrodenkabel. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Contra-indicatie: Patiënten en artsen moeten worden geïnformeerd dat er een contra-indicatie bestaat voor blootstelling van patiënten met een geïmplanteerd EndoStim- systeem aan medische diathermie.

Defibrillatie

Elk geïmplanteerd actief medisch apparaat kan beschadigd raken door cardiale defibrillatieprocedures. Bovendien kan de defibrillatiestroom LES-weefsel naast de elektroden en/of weefsel rondom de IPG beschadigen. De defibrillatiestroom kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van statistische gegevens. Als er voldoende energie aan het systeem is gekoppeld, kan het apparaat beschadigd raken. Als defibrillatie noodzakelijk is, moeten de paddles zo ver mogelijk van het geïmplanteerde systeem vandaan worden geplaatst; vermijd het plaatsen van de IPG in de baan van de defibrillatiestroom tussen de paddles.

Na defibrillatie moet de werking van de IPG nauwgezet worden gecontroleerd. Als een afwijking in de werking wordt geconstateerd, kan verplaatsing of vervanging van de elektrodenkabel en/of herprogrammering (of vervanging) van de IPG aangewezen zijn. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Therapeutische straling

Therapeutische apparatuur die geïoniseerde straling produceert, zoals lineaire versnellers en kobaltmachines die worden gebruikt bij de behandeling van kanker, kunnen het circuittype beschadigen dat wordt gebruikt in de meeste actieve implanteerbare medische apparaten. Aangezien het effect cumulatief is, bepalen zowel de doseringsfrequentie als de totale stralingsdosering of, en in welke mate, er beschadiging optreedt. Denk eraan dat een beschadiging van de IPG mogelijk niet onmiddellijk wordt gedetecteerd.

Bovendien kunnen de elektromagnetische velden, die door bepaalde therapeutische machines worden opgewekt als onderdeel van de energiestuurprocessen, de werking van de IPG verstoren.

De effecten van bestralingstherapie kunnen uiteenlopen van tijdelijke verstoring tot permanente beschadiging. Als dit type therapie wordt toegepast, moet de IPG dus worden beschermd met lokale stralingsafscherming en moet de werking ervan tijdens en na de behandeling worden gecontroleerd. Als weefsel vlakbij de implantatieplaats moet worden bestraald, kan het verstandig zijn om de IPG te verplaatsen.

Beeldvorming door magnetische resonantie (MRI)

Bij het EndoStim-systeem is MRI onder zeer bepaalde voorwaarden toegestaan en deze voorwaarden moeten gevolgd worden voor de veiligheid van de patiënt. Dit omvat ALLEEN het gebruik van systemen van 1,5 Tesla/64 MHz of 3 Tesla/128 MHz met een plaatselijke zend/ontvang-RF-spoel (bijv. hoofdspoel). Aan andere voorwaarden moet worden voldaan voor de veiligheid van de patiënt. Als niet aan alle voorwaarden op het label wordt voldaan, kan ernstig letsel bij de patiënt en/of schade aan het EndoStim-systeem het gevolg zijn.

Lithotripsie

Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan schokgolven voor niersteenvergruizing kan de IPG beschadigd raken. Als de implantatielocatie buiten de baan van de schokgolf ligt, kan er geen duidelijke contra-indicatie voor het gebruik van lithotripsie worden vastgesteld.

Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Therapeutische en diagnostische echografie

Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan diagnostische echografie kan de IPG beschadigd raken. De IPG kan onbedoeld het ultrasone veld concentreren en letsel bij de patiënt veroorzaken.

Therapeutische echografie mag worden gebruikt op voorwaarde dat de implantaatlocatie zich op ruime afstand van en duidelijk buiten het ultrasone veld bevindt. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties. Onmiddellijk na de ingreep moet worden gecontroleerd of de IPG naar behoren werkt. Als het apparaat zich in de modus DOWN (INACTIEF) bevindt, volg dan de resetprocedure.

Effecten op andere geïmplanteerde apparaten

Het EndoStim-systeem kan de werking van andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden, zoals hartpacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's), andere neurostimulators en implanteerbare medicijnpompen. Fysieke nabijheid kan tot detectieve problemen en ongewenste reacties van het apparaat leiden. De desbetreffende artsen dienen voorafgaand aan de operatie een inschatting te maken van mogelijke interferentieproblemen tussen beide apparaten.

Transcutane elektrische zenuwstimulator

Meestal bestaat er een contra-indicatie voor het gebruik van TENS-therapie (transcutane elektrische zenuw-stimulator) bij patiënten bij wie actieve medische apparaten zijn geïmplanteerd. De hoogspanningspulsen die door TENS-eenheden aan het lichaam worden toegediend, kunnen de werking van de IPG verstoren.

Als het gebruik van een TENS-apparaat noodzakelijk is, moeten de TENS-elektroden zo ver mogelijk uit de buurt van de IPG en de elektrodenkabel worden geplaatst. De TENS-elektroden moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst om stroomspreiding te verminderen. De werking van de IPG moet tijdens het gebruik van TENS nauwgezet worden gecontroleerd. Het programmeren van de IPG naar de modus OFF (UIT) vermindert de kans op complicaties.

Contra-indicatie: Patiënten en artsen moeten worden geïnformeerd dat er een contra-indicatie bestaat voor blootstelling van patiënten met een geïmplanteerd EndoStim- systeem aan TENS in de buikstreek.

Huishoudelijke apparaten

Magnetrons voor huishoudelijk en professioneel gebruik die in goede staat zijn en gebruikt worden zoals bedoeld, hebben geen invloed op de IPG. Zelfs bij een defecte magnetron waarbij de IPG rechtstreeks wordt blootgesteld aan microgolfenergie, zal de IPG waarschijnlijk niet beschadigd raken. Fornuizen waarbij gebruik wordt gemaakt van elektromagnetische inductie kunnen ervoor zorgen dat het apparaat in "magnet mode" (magneetmodus) (stimulatietherapie-uitgang uitschakelen) wordt gezet.

Patiënten bij wie de IPG is geïmplanteerd, moeten worden geïnformeerd over mogelijke interferentie door bepaalde elektrische scheerapparaten, elektrische gereedschappen en elektrische ontstekingssystemen, waaronder die van apparaten met benzinemotoren. In het algemeen mogen apparaten met benzinemotoren worden bediend door patiënten bij wie de IPG is geïmplanteerd op voorwaarde dat er geen beschermkappen, mantels en andere afschermingen zijn verwijderd.

Antidiefstalsystemen in winkels

Bepaalde typen antidiefstalapparaten, zoals de apparaten die worden gebruikt bij in- en uitgangen van winkels, bibliotheken en andere instellingen, kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de toediening van elektrische stimulatie wordt verhinderd. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om in normaal wandeltempo de in- en uitgangen van deze instellingen te passeren en er niet te blijven treuzelen.

Industriële machines

Hoogspanningslijnen, elektrische booglasapparaten, elektrische smeltovens en vermogensapparatuur kunnen de werking van de IPG verstoren. Om deze reden moet er rekening worden gehouden met de intensiteits- en modulatie-eigenschappen van de elektromagnetische velden waarmee de patiënt beroepsmatig of als gevolg van zijn/haar levensstijl in aanraking komt. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Radiozenders

Communicatieapparatuur, zoals radio- en tv-zenders (waaronder 'ham'-zenders van zendamateurs, microgolfzenders en CB-zenders met lineaire hoogvermogensversterkers) en radarzenders kunnen de werking van de IPG verstoren. Bespreek dit met patiënten die beroepsmatig of als gevolg van hun levensstijl in aanraking kunnen komen met deze elektromagnetische velden. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Mobiele telefoons

Mobiele en andere draagbare telefoons kunnen de werking van de IPG verstoren. Mogelijke effecten kunnen worden veroorzaakt door de radiofrequentie die door deze telefoons wordt uitgestraald of door de magneet in de luidspreker van de telefoon. Deze effecten kunnen bestaan uit verhindering of ongewenste activering van het toedienen van elektrische stimulatie wanneer de telefoon zich vlakbij (binnen 25 cm) van de IPG en de elektrodenkabel bevindt.

Adviseer patiënten om de telefoon tegen het oor te houden aan de andere zijde van het lichaam dan waar de geïmplanteerde IPG zich bevindt. Patiënten dienen de telefoon niet in een borstzak of aan een riem op of binnen 25 cm van de geïmplanteerde IPG te dragen, omdat sommige telefoons signalen uitstralen wanneer deze zijn ingeschakeld terwijl ze niet worden gebruikt.

Screeningsystemen in luchthavens

Screeningsystemen voor passagiers die over de hele wereld in luchthavens zijn te vinden, kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de toediening van elektrische stimulatie wordt verhinderd. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om beveiligingspersoneel te informeren over het medische apparaat dat bij hen is geïmplanteerd, hun identificatiekaart te tonen en in normaal wandeltempo door de poorten van deze systemen te lopen. Geïmplanteerde systemen zouden hierbij geen schade moeten oplopen.

Magneten

Door een magneet gedurende ten minste 2 seconden aaneengesloten, gevolgd door 2 seconden aaneengesloten zonder magneet, direct boven de IPG te houden, wordt de therapie gedurende 24 uur beëindigd.

Algemene voorzorgsmaatregel

Het EndoStim-systeem kan om een aantal redenen niet naar behoren werken. Dit zijn onder andere: defect raken van een willekeurige component (waaronder de batterij); defect aan de elektrodenkabel (waaronder kortsluitingen, onderbrekingen en isolatie-defecten) en softwarefouten. De frequentie waarin deze voorkomen, kan niet worden voorspeld.

Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk bevat beschrijvingen van alle componenten van het EndoStim®-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter. In deze instructiehandleiding worden de termen stimulator en IPG (implanteerbare pulsgenerator) gebruikt. Deze termen verwijzen beide naar hetzelfde type apparaat.

Het systeem bestaat uit een IPG, een bipolaire stimulatie-elektrodenkabel en een programmer.

Afbeelding 1 EndoStim LES-systeem

Implanteerbare pulsgenerator

Algemene beschrijving

De EndoStim II implanteerbare pulsgenerator (IPG) (Afbeelding 2) is een inwendig gevoed (lithiumbatterij) apparaat dat elektrische stimulatiepulsen toedient aan de onderste oesofageale sfincter (LES). De IPG bevindt zich in een hermetisch gesloten titanium behuizing. De IPG dient elektrische pulsen toe aan de LES via een bipolaire IS-1-BI-connectorpoort (Afbeelding 3) die de IPG en de elektrodenkabel verbindt. De IPG is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Afbeelding 2 EndoStim II LES-stimulator

Afbeelding 3 IPG-connector

De programmeerbare IPG communiceert telemetrisch met de externe programmer. De programmer wordt door medisch en technisch personeel gebruikt om parameters te programmeren die de IPG-functie regelen. De IPG kan specifiek worden geprogrammeerd voor afzonderlijke patiënten door wijziging van de instellingen van de parameters in het geïmplanteerde apparaat. Bovendien kan de programmer toegang krijgen tot de prestatiegegevens die de IPG tijdens de normale werking intern verzamelt.

Hantering en opslag

De IPG mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de IPG is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim, B.V.

Het opslagtemperatuurbereik is 20 °C t/m 25 °C en de opslag moet op een droge locatie plaatsvinden. Laat de steriele verpakking niet vochtig of nat worden, anders kan de steriliteit van de inhoud worden aangetast. Door blootstelling aan temperaturen onder 0 °C kan een verandering optreden in de parameterwaarden van de IPG voor de modus DOWN (INACTIEF) (geen uitgangs-signaal). Wanneer de IPG uit de extreme omgeving wordt verwijderd, keert deze ofwel terug naar de geprogrammeerde instellingen ofwel blijft deze in de modus DOWN (INACTIEF) staan. Volg in het laatste geval de resetprocedure. Indien deze niet succesvol is, moet het apparaat worden geretourneerd aan EndoStim, B.V.

Hersterilisatie en hergebruik

De IPG en de momentsleutel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de IPG of de momentsleutel niet opnieuw. Een geëxplanteerde IPG mag niet worden hergebruikt. Implanteer het apparaat niet bij een andere patiënt.

Röntgenidentificatie

Een radiopake markering die in de IPG is aangebracht maakt het mogelijk om het modelnummer en het fabricagejaar met normale röntgentechnieken vast te stellen. De identificatiecode van de fabrikant voor EndoStim is E, de code voor het EndoStim II IPG-model is B en de code voor het fabricagejaar is XX, waarbij XX is vervangen door de laatste twee cijfers van het kalenderjaar waarin het apparaat is gefabriceerd.

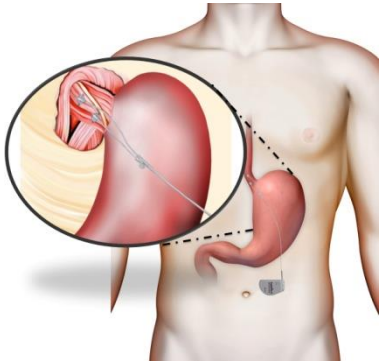
Implanteerbare bipolaire elektrodenkabel

Algemene beschrijving

De EndoStim-elektrodenkabel, de implanteerbare bipolaire stimulatie-elektrodenkabel, wordt gebruikt in combinatie met de IPG. De elektrodenkabel is aan het proximale uiteinde voorzien van een IS-1-BI-connector[1] waarmee deze op de IPG wordt aangesloten (Afbeelding 4). De elektrodenkabel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

De elektrodenkabel geeft stimulatiepulsen af aan het weefsel via met hechtdraad verankerbare elektroden aan het distale uiteinde. Tijdens de implantatie worden de met hechtdraad verankerbare elektroden van de elektrodenkabels in de LES gehecht en op hun plaats vastgezet. De elektroden van de bipolaire elektrodenkabel worden geïmplanteerd in de seromusculaire laag van de LES (Afbeelding 5).

Afbeelding 4 EndoStim elektrodenkabel en IPG



Afbeelding 5 Geïmplanteerde EndoStim elektrodenkabel en IPG

[1] Chirurgische implantaten – Hartritmeregelaars – Deel 3: Vlakke connectors [IS-1] voor implanteerbare hartritmeregelaars ISO 5841-3:2000(E)

Fysieke kenmerken

De implanteerbare kabel is vervaardigd uit biocompatibele materialen: een siliconenrubber binnen- en buitenmantel, kobalt/nikkel geleiders en met hechtdraad verankerbare elektroden van platina-iridium. Op het uiteinde van elke met hechtdraad verankerbare elektrode is een gebogen roestvrijstalen hechtnaald aangebracht. De lengte van de elektrodenkabel tussen de punt van de IS-1-BI-connector en het uiteinde van de platina- iridium elektroden bedraagt 45 cm. De elektrodenkabel splitst zich na 35 cm in afzonderlijke unipolaire elektrodenkabels, elk met een lengte van 10 cm.

Hantering en opslag

De elektrodenkabel mag niet worden geïmplanteerd als de verpakking beschadigd is of als de elektrodenkabel is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim, B.V.

Het opslagtemperatuurbereik is 20 °C t/m 25 °C en de opslag moet op een droge locatie plaatsvinden. Laat de steriele verpakking niet vochtig of nat worden, anders kan de steriliteit van de inhoud worden aangetast.

Hersterilisatie en hergebruik

De elektrodenkabel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de elektrodenkabel of de siliconen afsluiters niet opnieuw. Een geëxplanteerde elektrodenkabel mag niet worden hergebruikt. Implanteer het apparaat niet bij een andere patiënt.

Programmer

Algemene beschrijving

Met de EndoStim LES-systeemprogrammer kan de gebruiker de IPG ondervragen en programmeren. De software van de programmer werkt op een IEC 60950-gecertificeerde tablet-pc die met accuvoeding wordt gebruikt. Communicatie tussen de programmer en de IPG verloopt via een programmeerpen die recht boven de implantatielocatie wordt geplaatst. De programmeerpen communiceert via magnetische inductietelemetrie met de IPG die bij de patiënt is geïmplanteerd.

Opmerking: Vermijd, zo mogelijk, contact tussen de huid van de patiënt en de programmeerpen om mogelijke kruisbesmetting als gevolg van eerder gebruik van de programmeerpen te voorkomen.

De programmer kan de volgende functies uitvoeren:

- IPG-parameters lezen (ondervragen) zoals die op dat moment zijn geprogrammeerd
- IPG-parameters aanpassen
- Statistische gegevens ophalen die door de IPG tijdens de werking zijn verzameld
- De activiteit van de IPG registreren
- Standaardprogramma's voor toekomstig gebruik opslaan

De programmer bestaat uit 2 componenten (Afbeelding 6):

- Programmeerpen
- Programmer-tablet-pc met software

Afbeelding 6 Programmer EndoStim LES-systeem

Elektrische eigenschappen

De programmer is een inwendig gevoed apparaat van het type B dat geschikt is voor continu-bedrijf.

De programmer wordt beschouwd als een toegepast onderdeel en de tablet-pc van de programmer moet buiten de patiëntzone (minimaal 1,5 m van de patiënt verwijderd) worden geplaatst.

De programmer kan met de IPG communiceren op een maximum afstand van 5,0 cm.

Onderhoud

De programmeerpen bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Retourneer de programmeerpen naar EndoStim B.V. indien deze niet naar behoren werkt of als er onderdelen beschadigd of losgeraakt zijn.

Het is een goede gewoonte om na elk gebruik de programmeerpen te reinigen, waarbij de USB-kabel is losgekoppeld van de tablet-pc. Gebruik een zachte doek bevochtigd met gedestilleerd water, methanol of isopropylalcohol om de buitenste behuizing van de programmeerpen af te vegen. Gebruik geen oplosmiddelen of poetsdoeken geïmpregneerd met chemische reinigingsmiddelen.

Waarschuwing:

- De programmeerpen is niet beveiligd tegen binnendringen van water (IXP0). Vermijd onderdompeling in vloeistoffen.
- Gebruik de programmer niet in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
- Probeer de programmer niet te steriliseren.
- Probeer geen andere apparatuur op de programmer aan te sluiten.
- Probeer geen wijzigingen aan de programmeerpen aan te brengen.

Hantering en opslag

Gebruik de programmer niet als de verpakking beschadigd is of als de programmer is gevallen van een hoogte van 30 cm of meer. Beschadigde verpakkingen moeten worden geretourneerd aan EndoStim B.V.

De omgevingsvoorwaarden van de programmer kunt u vinden in Tabel 1.

Tabel 1 Omgevingsvoorwaarden voor de programmer

Toestand	Verzending	Gebruik en opslag
Temperatuur	-20-70 ºC (-4-158 ºF)	5-37 ºC (41-104 ºF)
Vochtigheid	15-93%, niet-condenserend	15-93%, niet-condenserend
Atmosferische druk	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)	54,0-101,3 kPa (7,8-14,7 psi)
Hoogte	0-5000 m (0-16.404 ft)	0-5000 m (0-16.404 ft)

De omgevingsvoorwaarden voor de tablet-pc kunnen afwijken van die voor de programmer. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de tablet-pc voor de omgevingsvoorwaarden voor de tablet-pc en ga uit van de ongunstigste toestand.

Gebruiksduur en afvoeren

De gebruiksduur van de programmer is naar verwachting 5 jaar. De programmer moet worden geretourneerd aan EndoStim B.V. wanneer deze moet worden afgevoerd.

Gebruiksomgeving en gebruikersprofiel

Tot de gebruikers van de programmer behoren artsen die verantwoordelijk zijn voor het implanteren of controleren van een IPG en hiertoe opgeleide medische assistenten van artsen. Deze gebruikers zijn vertrouwd met de bediening van elektronische medische apparatuur, in het bijzonder IPG's en programmeerapparaten, en/of zijn specifiek getraind voor de bediening van de EndoStim-programmer.

De programmer moet worden gebruikt in de operatiekamer waarin de IPG wordt geïmplanteerd. In de operatiekamer dient de programmer via een steriele huls in het steriele veld te worden gebracht terwijl de tablet-pc buiten het steriele veld blijft. De chirurg dient de programmer boven de IPG te plaatsen terwijl de programmer wordt bediend door een hiertoe aangewezen persoon buiten het steriele veld.

De programmer moet tevens worden gebruikt in de onderzoeksruimte in de kliniek waar patiënten bij wie een IPG is geïmplanteerd worden gecontroleerd. In de kliniek dient de arts de programmer boven de IPG te plaatsen en een assistent of de patiënt te vragen om de programmer op zijn plaats te houden. De patiënt kan zitten of liggen. De tablet-pc moet zich ten minste op 1,5 meter van de patiënt bevinden en worden bediend door de clinicus.

De programmer mag niet vlak naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt om de elektromagnetische compatibiliteit te handhaven (interferentiekarakteristieken). Als plaatsing naast, op of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de programmer normaal werkt. Het is raadzaam om een extra programmer aanwezig te hebben bij elke implantatie en elk bezoek aan de kliniek.

Implantatie van het EndoStim-systeem

Het EndoStim-systeem wordt gewoonlijk door middel van laparoscopische chirurgie geïmplanteerd. Voor bepaalde patiënten is bariatrische chirurgie via een open benadering ook een geschikte mogelijkheid. Er dient minimaal gebruik te worden gemaakt van narcosemiddelen. De ingreep dient te worden uitgevoerd onder standaard steriele omstandigheden en met gebruikmaking van steriele operatietechnieken.

Waarschuwing: De implanterende arts dient voordat hij/zij het systeem bij een patiënt implanteert formeel te worden getraind door een ter zake kundige EndoStim-vertegenwoordiger.

MRI-informatie voor het EndoStim-systeem

Het is belangrijk dat dit hoofdstuk in zijn geheel wordt doorgelezen voordat er een MRI-onderzoek plaatsvindt bij een patiënt bij wie het EndoStim-systeem is geïmplanteerd.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van EndoStim als u vragen hebt over de onderstaande informatie aangaande MRI.

Als alle onderstaande aanwijzingen worden gevolgd, kan MRI-onderzoek van de regio's met een zend/ontvang-RF-spoel (bijv. hoofdspoel) *uitsluitend* bij 1,5 Tesla/64-MHz of 3 Tesla/128 MHz veilig worden verricht. Als de specifieke informatie in dit document niet zorgvuldig wordt opgevolgd, kan ernstig letsel bij de patiënt en/of schade aan het EndoStim-systeem het gevolg zijn.

Mogelijke interactie met het EndoStim-systeem

Verhitting in verband met MRI

Bij de MRI-procedure wordt radiofrequentie-(RF)-energie toegepast; dit kan oververhitting van de pulsgenerator en de elektrodenkabel van het EndoStim-systeem veroorzaken tijdens het MRI-onderzoek.

Opmerkingen:

Door een RF-energieniveau met een hoge specifieke opnamesnelheid (SAR) kan de kans op verhitting toenemen.

Zelfs als de IPG geëxplanteerd is, kan de elektrodenkabel oververhit raken.

Interactie door magnetische velden

MRI maakt gebruik van een sterk statisch magnetisch veld dat kracht en een draaimoment kan uitoefenen op de metalen voorwerpen, met beweging en verplaatsing tot gevolg. Bij 1,5 en 3 Tesla uitgevoerde testen gaven aan dat dit voor het EndoStim-systeem geen probleem vormt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Programmersysteem EndoStim

De EndoStim-programmer bevat ferromagnetisch materiaal. Door dit materiaal kan de programmer beïnvloed worden door het sterke, statische magnetische veld van het MRI-systeem. Daarom wordt het EndoStim-programmersysteem als onveilig voor MRI beschouwd, m.a.w. het mag zich niet in dezelfde ruimte als het MRI-systeem bevinden of daar gebruikt worden. De programmeereisen voor de geïmplanteerde pulsgenerator vóór en na blootstelling (bijzonderheden hieronder aangegeven) moeten *buiten* de MRI-ruimte worden uitgevoerd.

Andere geïmplanteerde systemen

Vóór het MRI-onderzoek moet de patiënt worden nagekeken op andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen, met name op elektronisch geactiveerde apparaten. Men kan met een röntgenopname bepalen of er in het lichaam van de patiënt andere medische hulpmiddelen zijn geïmplanteerd.

De MRI-radioloog en de behandelend arts moeten samen besluiten of er een MRI-onderzoek wordt uitgevoerd en daarbij de risico´s en voordelen voor de patiënt overwegen.

Soort MRI-systeem

MRI-systemen van 1,5 Tesla/64 MHz en 3 Tesla/128 MHz zijn de enige apparatuurtypen die mogen worden gebruikt bij een patiënt met het EndoStim-systeem. Er zijn geen beperkingen qua fabrikanten van MRI-systemen.

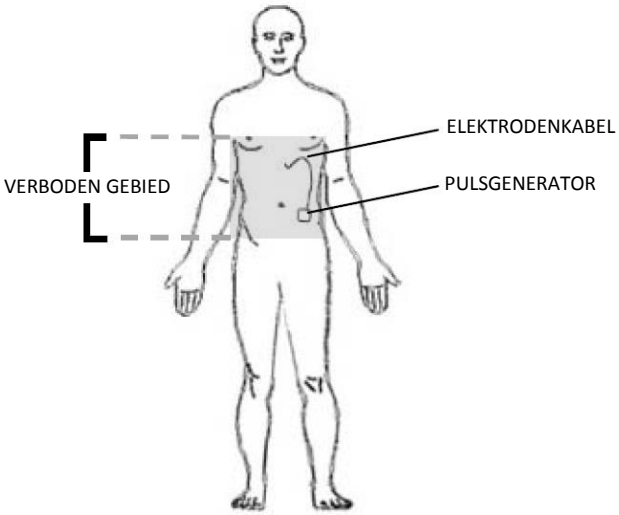
Andere MRI-systemen (bijv. 0,6 Tesla, enz.) zijn niet toegelaten voor gebruik en kunnen ernstig patiëntenletsel en/of schade aan het EndoStim-systeem veroorzaken.

RF-spoel MRI-systeem - UITSLUITEND gebruik van zend/ontvang-RF lokale spoel

De zend/ontvang-RF lokale spoel is het enige soort RF-spoel dat gebruikt mag worden bij patiënten met het EndoStim-systeem.

De zend/ontvang-RF-lichaamsspoel mag niet gebruikt worden.

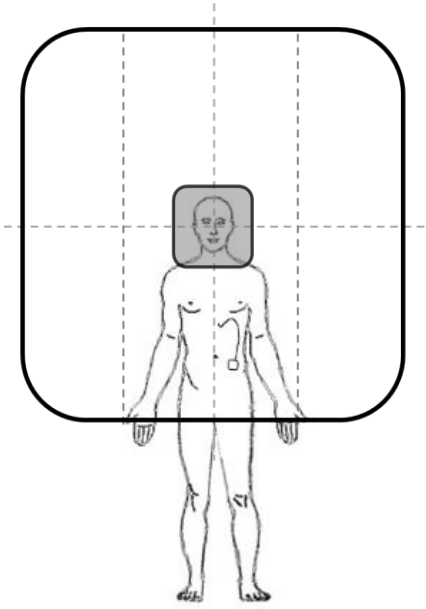
Geen enkel deel van de zend/ontvang-RF lokale spoel mag het geïmplanteerde systeem bedekken. De onderstaande tekening geeft de lichaamsdelen aan waarvoor blootstelling aan MRI onveilig wordt geacht.



Afbeelding 7 Voor MRI onveilig gebied (grijs aangeduid)

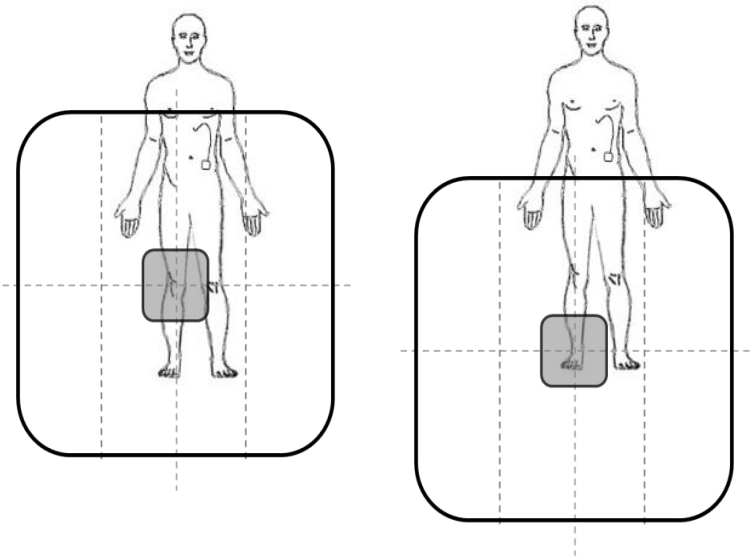
Dit verboden gebied is gebaseerd op de gebruikelijke plaatsing van de EndoStim II-IPG en elektrodenkabel. Onderdelen van het geïmplanteerde systeem mogen zich tot 0 cm van de onderrand (caudaal) van de zend/ontvang-RF lokale spoel bevinden, maar geen enkel deel mag zich daarbinnen bevinden.

Beeldvorming van hoofd en hersenen mag *alleen* uitgevoerd worden met een zend/ontvang-RF-hoofdspoel. De onderstaande tekening geeft de vereiste plaats aan van de zend/ontvang-RF-hoofdspoel (grijs aangeduid). De zend/ontvang-RF-hoofdspoel mag in geen geval overlappen met het in afbeelding 7 aangeduide verboden gebied.



Afbeelding 8 Gebied voor hersen-MRI met RF-hoofdspoel

Beeldvorming van de ledematen mag *alleen* uitgevoerd worden met een zend/ontvang-RF lokale spoel. De onderstaande tekeningen geven voorbeelden van de vereiste plaats van de zend/ontvang-RF lokale spoel (grijs aangeduid). De zend/ontvang-RF-hoofdspoel mag in geen geval overlappen met het in afbeelding 7 aangeduide verboden gebied.



Afbeelding 9 Gebied voor MRI van knie en enkel met lokale RF-spoel

Als men zich niet aan deze aanwijzingen houdt, kan er oververhitting van de elektrodenkabels optreden. Als de elektrodenkabel van de patiënt defect is, kan er op de plaats van het defect oververhitting optreden als dit in het zendgebied van de RF-energie ligt. Oververhitting kan weefselschade of ernstig patiëntenletsel veroorzaken.

Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor vragen over het soort RF-spoel voor gebruik in het MRI-systeem van 1,5 Tesla/ 64 MHz of 3 Tesla/128 MHz.

Parameters MRI

De RF-frequentie mag UITSLUITEND 64 MHz of 128 MHz bedragen. Andere frequenties zijn niet getest. Die zouden weefselschade of ernstig patiëntenletsel kunnen veroorzaken. Andere zendfrequenties zouden ook schade aan het apparaat en/of oververhitting kunnen veroorzaken.

Het RF-vermogen moet, voor het hoofd of het hele lichaam, beperkt blijven tot de specifieke opnamesnelheid van 1 W/kg of minder per pulssequentie.

De ruimtegradiënt mag niet meer zijn dan 250 Gauss/cm.

Het oriëntatiepunt voor het isocentrum mag ALLEEN het desbetreffende gebied zijn.

Voorbereiding patiënt vóór MRI-procedure

De patiënt moet zijn of haar patiënten-identificatiekaart meebrengen naar de MRI-procedure en de bediener van het MRI-systeem vóór het betreden van de MRI-ruimte inlichten over het actieve geïmplanteerde medische hulpmiddel.

Men moet de patiënt vertellen dat de therapie wordt uitgeschakeld tot na afloop van de MRI-procedure.

De IPG moet op OFF (UIT) worden geprogrammeerd (zie Programmeren van stimulatie-amplitude en polariteit).

Belangrijke opmerking: Als de IPG aan het einde van de levensduur is (zie Eigenschappen batterij IPG en specificaties), kan de IPG-modus niet met telemetrie worden geprogrammeerd of bevestigd en kan de MRI-procedure niet uitgevoerd worden.

De patiënt moet worden ingelicht over alle risico´s die samenhangen met een MRI-procedure met ***alleen*** een zend/ontvang-RF lokale spoel (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk).

De patiënt moet de bediener van het MRI-systeem onmiddellijk inlichten als hij tijdens de MRI-procedure ongemak, stimulatie of schokken ervaart of iets ongewoons voelt.

De patiënt moet het hele MRI-onderzoek bij bewustzijn blijven (d.w.z. verdoving of narcose is verboden).

Begin MRI-procedure

Controleer of het gewicht van de patiënt juist is genoteerd in het MRI-systeem en de regionale SAR juist is berekend.

Controleer of de zend/ontvang-RF lokale spoel van het MRI-systeem wordt toegepast.

Zorg dat de zend/ontvang-RF lichaamsspoel van het MRI-systeem niet wordt toegepast.

Controleer of de MRI-parameters overeenstemmen met de vereisten in dit hoofdstuk. Als dit niet het geval is, moeten de parameters aan de vereisten worden aangepast. Als dit onmogelijk is, mag de MRI-procedure niet worden uitgevoerd.

Controleer dat de programmer zich niet in dezelfde ruimte als het MRI-systeem bevindt.

Tijdens de MRI-procedure

Het EndoStim-systeem mag niet in werking treden (aangaan) of energie naar een stimulatie leiden.

Er mogen geen zichtbare artefacten van het EndoStim-systeem afkomstig zijn omdat het hulpmiddel niet in de zend/ontvang-RF lokale spoel mag worden geplaatst.

Bewaak de patiënt terwijl u hem/haar kunt zien en horen tijdens en tussen de MRI-sequenties en verzeker u ervan dat de patiënt geen problemen ondervindt.

Het is mogelijk dat de patiënt tijdens de MRI-procedure de IPG voelt trillen.

Staak de MRI-procedure onmiddellijk als de patiënt een probleem meldt, niet kan antwoorden op vragen of als de beweging of trilling van de IPG teveel ongemak veroorzaakt.

Probeer in geen geval de IPG te programmeren terwijl de patiënt zich in de MRI-ruimte bevindt.

Na de MRI-procedure

Controleer of de patiënt tijdens de MRI-procedure geen ongewenste bijwerkingen heeft ondervonden.

Buiten de MRI-ruimte kan de IPG met de programmer opnieuw worden ingesteld. Herprogrammeer dezelfde parameterwaarden als die van vóór de MRI-procedure en schakel de stimulatie in. Als er problemen zijn met deze programmeerstappen, kan dat betekenen dat de IPG schade heeft opgelopen tijdens het MRI-onderzoek.

Meld alle problemen in verband met het hulpmiddel onmiddellijk aan de implantatie-arts en EndoStim.

Systeemspecificaties

Dit gedeelte bevat specificaties en kenmerken voor alle apparaten die deel uitmaken van het LES-systeem: IPG, bipolaire elektrodenkabel en programmer.

Specificaties IPG

Tabel 2 Specificaties implanteerbare pulsgenerator

Beschrijving	Waarde
Hoogte	62 mm
Breedte	39 mm
Dikte	8,4 mm
Gewicht	28,5 g
Biocompatibele materialen die in contact komen met menselijk weefsel	Titanium Epoxyhars Siliconenrubberen stelschroefpluggen
Energiebron	Lithium-koolstof-monofluoridebatterij
Opslagtemperatuur	20 °C tot 25 °C

Kenmerken en specificaties IPG-batterij

De aanvangsspanning van de batterij is ongeveer 3,3 V en de bruikbare capaciteit is 2,5 Ah. Wanneer de batterijspanning onder 2,5 V komt, geeft het apparaat, na ondervraging, aan de programmer door dat het einde van de gebruiksduur van de batterij nadert. Bovendien neemt de stimulatieamplitude af als deze is geprogrammeerd met een waarde die 3 maal zo groot is als de batterijspanning. Wanneer de batterijspanning onder 2,3 V komt, schakelt het apparaat alle stimulatie-uitgangen uit. Wanneer de batterijspanning onder 2,1 V komt, is communicatie met de programmer niet langer mogelijk.

De gebruiksduur van de batterij kan worden geschat op basis van de verschillende toegepaste stimulatie-parameters, zoals beschreven in Tabel 3.

Tabel 3 Geschatte gebruiksduur IPG-batterij

Parameter	Toestand 1	Toestand 2	Toestand 3	Toestand 4
Pulsbreedte[a]	215 μsec	215 μsec	215 μsec	215 μsec
Pulsfrequentie[a]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsamplitude	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Aantal uur per dag	3,0	6,0	4,0	4,0
Geschatte gebruiksduur[b]	8,6 jaar	6,6 jaar	7,8 jaar	5,8 jaar

[a] Dit is de aanbevolen waarde

[b] Hierbij is uitgegaan van een opslagtijd van 12 maanden voorafgaand aan implantatie

Kenmerken en specificaties elektrodenkabel

Tabel 4 Fysieke kenmerken en materialen elektrodenkabel

Elektrodenkabel	Specificatie
Connector	IS-1 BI
Lengte	45 cm
Gewicht	4 g
Elektroden	Platina-iridium
Splitsing	Na 35 cm splitst de elektroden-kabel zich in twee unipolaire segmenten van 10 cm

Specificaties programmer

Tabel 5 Specificaties programmer

Beschrijving	Waarde
Hoogte	140 mm
Breedte	62,7 mm
Dikte	30,5 mm
Gewicht	251 g
Opslagtemperatuur	5 °C tot 37 °C

Veilige stopzetting door middel van een magneet

De toediening van het therapiesignaal van de IPG kan 24 uur worden stopgezet door blootstelling van de IPG aan een magnetisch veld. Er kan een standaard veiligheidsmagneet voor pacemakers worden gebruikt.

Elektromagnetische interferentie

De middenfrequentie van de EndoStim-programmer-zender (naar de EndoStim II-IPG) is 20 kHz bij een bandbreedte van 18 kHz tot 22 kHz.

De middenfrequentie van de EndoStim-programmerontvanger (van de EndoStim II-IPG) is 10 kHz tot 28 kHz.

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De EndoStim II-programmer en -IPG zijn bedoeld voor gebruik in de in Tabel 6 gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EndoStim II-programmer en -IPG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Tabel 6 Elektromagnetische emissies

De EndoStim II-programmer en -IPG zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EndoStim II-programmer en -IPG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EndoStim II-programmer en -IPG maken uitsluitend gebruik van RF-energie voor hun interne functies. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EndoStim II-programmer en -IPG zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen anders dan huishoudelijke omgevingen en ruimtes die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-schommeling en/flikkeremissies IEC 61000-3-2		

ESD en voedingsfluctuaties

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De programmer van EndoStim is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 7 gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de programmer van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 7 ESD en voedingsfluctuaties: elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij met synthetisch materiaal bedekte vloeren moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Stootspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningvariaties in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoeding mag uitsluitend worden gebruikt om de accu van de tablet-pc op te laden wanneer het apparaat is uitgeschakeld.
Netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een woonomgeving.

Uitgestraalde elektromagnetische velden

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De programmer van EndoStim is bedoeld voor gebruik in de in Tabel 8 gespecificeerde uitgestraalde elektromagnetische velden. De klant of de gebruiker van de programmer van EndoStim dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op kortere afstand van enig onderdeel van de EndoStim- programmer (met inbegrip van kabels) dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Tabel 8 Uitgestraalde elektromagnetische velden: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Compliantie-niveau**	**Aanbevolen scheidings-afstand**
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-frequentie- banden	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1{,}17\ P$
Geleide RF, IEC 61000-4-6, 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-frequentie- banden	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1{,}20\ P$
Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3, 80 MHz tot 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1{,}20\ P$
Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3, 800 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2{,}30\ P$

Opmerkingen:

- P is de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
- De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de locatiea, moet lager zijn dan het compliantieniveau in de afzonderlijke frequentiebereikenb.
- Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het symbool voor ioniserende straling:

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

[a]Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzen- dingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EndoStim-programmer wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliantieniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de EndoStim-programmer normaal werkt. Als wordt geconstateerd dat het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen van de EndoStim-programmer.

[b]Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EndoStim-programmer

De EndoStim-programmer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF- interferentie onder controle wordt gehouden (**Tabel 9**). De klant of de gebruiker van de EndoStim-programmer kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur (zenders) en de EndoStim-programmer, volgens onderstaande aanbevelingen, met als maatstaf het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Tabel 9 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen RF-apparatuur en de EndoStim-programmer

Maximaal nominaal uitgangs-vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand gerelateerd aan zenderfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Opmerkingen:

Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven is weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

Bereik en tolerantie van weergegeven waarden

Parameters IPG en elektrodenkabel			
Parameter	**Bereik**	**Toename**	**Tolerantie**
Serieel	0001 t/m 9999	1	N.v.t.
Batterij	2,10 t/m 3,10 (V)	0,01V	0,05V
Impedantie	200 t/m 2000 (Ω)	1 Ω	Max. van 100 Ω en 20%
Stimulatieparameters			
Parameter	**Bereik**	**Toename**	**Tolerantie**
Pulsbreedte	30 t/m 975 (µsec)	30µsec	Max. van 5% en 15µsec
Pulsamplitude	2,0 t/m 10,0 (mA)	0,5mA	Max. van 0,5 mA en 20%
Pulsfrequentie	2 t/m 80 (Hz)	2-10 Hz: 1 Hz 10-40 Hz: 2 Hz 40-80 Hz: 5 Hz	Max. van 1% en 100µsec
Tijd actief	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Tijd inactief	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Inschakelduur	1 t/m 99 (%)	1%	1%
Parameters Dose Mode (Dosismodus)			
Parameter	**Bereik**	**Toename**	**Tolerantie**
Duur van dosis	00:00:01 t/m 23:59:59	1 sec	2 sec
Blokkeringstijd	0,5 t/m 4,0 (uur)	0,5 uur	2 sec
Doseringsschema	00:00 t/m 23:30	30 min	2 min
Detectieparameters			
Parameter	**Bereik**	**Toename**	**Tolerantie**
Duur rugligging	1, 5, 30, of 60 (min)	N.v.t.	1 min
Niveau rugligging	50 t/m 80 (˚)	10˚	10˚
Percentage minuut	70, 80, 90 of 95 (%)	N.v.t.	1%
Percentage rugligging	70, 80, 90 of 95 (%)	N.v.t.	1%

Service en garantie

In noodsituaties kan op 24-uurs basis contact met EndoStim worden opgenomen voor overleg over de apparatuur. Mocht u noodhulp nodig hebben, neem dan contact op via het volgende nummer: +1-866-510-1003.

EndoStim garandeert dat alle IPG's en accessoires (waaronder bijbehorende firmware en software) vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten gedurende een periode van 12 maanden na de datum van de oorspronkelijke implantatie van de IPG (de 'garantieperiode').

Als blijkt dat een IPG een fabricage- of materiaalfout bevat of niet voldoet aan toepasselijke specificaties, zal EndoStim de componenten die defect zijn of niet voldoen gratis vervangen. Voor de garantieperiode van een vervangen component geldt dat deze ofwel de resterende tijd van de oorspronkelijke garantieperiode ofwel negen maanden na levering van het vervangen item bedraagt, al naar gelang welke periode langer is.

In het geval dat een systeemcomponent volledig stopt met functioneren binnen de eerste 72 bedrijfsuren, zal EndoStim het defecte item door een nieuw vervangen.

Onder deze garantie is EndoStim niet aansprakelijk als na het testen en onderzoeken van het vermeende defect of gebrek aan conformiteit in de systeemcomponent blijkt dat het niet aanwezig is of is veroorzaakt door verkeerd gebruik, nalatigheid, onjuiste implantatie of testen, niet-geautoriseerde pogingen tot reparatie van de eindgebruiker of is ontstaan door een ongeluk, brand, bliksem of een ander risico.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
+1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

© EndoStim B.V. 2015
Alle rechten voorbehouden

Onderdeelnummer CM-08-DUT Rev B